

Veranstalter und Organisator

Studienzentrale - Studienzentrum Bonn (SZB)

Institut für Klinische Chemie und Klinische
Pharmakologie
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
Tel.: 0228/287-16074

Veranstaltungsort

Live-Online-Veranstaltung via ZOOM

Teilnahmegebühr

Für UKB-Mitarbeiter ist der Kurs kostenfrei.
Für externe Teilnehmer beträgt die
Teilnahmegebühr 350 €.

Um die Veranstaltung intern kostenfrei
gestalten zu können, werden lediglich
Getränke angeboten.

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Die
Zusage für eine Teilnahme richtet sich
nach Eingang der Anmeldungen.

Antwortformular

Zur Anmeldung bitte Rückantwort an:

anmeldung-GCP@ukbonn.de

An der Fortbildung am

Mittwoch, 12.02.2025 von 9:00 – 14:00 Uhr

Auffrischkurs CTR/AMG (Humanarzneimittel)

für Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder
eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen
nach dem AMG und der Verordnung (EU) Nr.
536/2014

nehme ich teil:

UKB ☐ Extern ☐
(hier bitte Rechnungsadresse angeben)

Titel, Vorname, Name (bitte in Druckbuchstaben)

Klinik

E-Mail (bitte in Druckbuchstaben)

Rechnungsadresse oder Stempel der Einrichtung:

Straße

PLZ, Ort



Auffrischkurs CTR/AMG (Humanarzneimittel)

für Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche
Mitglieder eines Prüfungsteams
bei klinischen Prüfungen nach dem
AMG und der Verordnung (EU) Nr.
536/2014

12. Februar 2025

von 9:00 Uhr bis 14:00 Uhr

**Live-Online-Veranstaltung
via ZOOM**

(Einwahldaten folgen separat per Mail)



ukb universitäts
klinikumbonn



Die Einhaltung der Guten Klinischen Praxis (GCP) und der deutschen und europäischen Gesetzgebung ist die Voraussetzung für die Durchführung qualitativ hochwertiger und ethisch vertretbarer klinischer Prüfungen. Hierzu wird vom Gesetz und den Ethikkommissionen der Nachweis fundierter Kenntnisse als Qualifikation von Prüfern und von Mitgliedern der Prüfungsteams gefordert.

Am 31.01.2022 wird die für klinische Studien relevante Gesetzgebung größtenteils vom AMG auf die EU-Verordnung 536/2014 (EU-CTR) umgestellt. Alle Studien, die vor dem 31.01.2022 eingereicht werden, werden mit einer Übergangsfrist von 3 Jahren nach dem alten AMG fortgesetzt.

Dieser Kurs orientiert sich an den Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland sowohl zu Auffrischungs- als auch Update-Kursen und richtet sich an alle Hauptprüfer/Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams, die klinische Prüfungen nach den Vorgaben der EU-Verordnung 536/2014 (CTR) durchführen wollen. Er gilt nur in Verbindung mit einem entsprechenden

Grundlagen- und ggf. Aufbaukurs (nach AMG) und wird aber auch als Auffrischkurs für klinische Prüfungen nach AMG anerkannt.

Dieser Kurs soll vor allem Mitarbeitern/innen des UKBs die Möglichkeit geben, die aktuellen Neuerungen zur GCP-konformen Durchführung klinischer Prüfungen nach CTR ortsnahe zu erlangen bzw. aufzufrischen.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

Ihr Team der Studienzentrale SZB

Programm Auffrischkurs CTR/AMG (Humanarzneimittel)

Mittwoch, 12.02.2025

Methodische und rechtliche Grundlagen

Praktische Studiendurchführung

Aufklärung und Einwilligung

Sicherheit und Meldepflichten bei klinischen Prüfungen

Update zur ICH-GCP Guideline R2